SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 37

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 14 febbraio 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 gennaio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Carovigno e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Carovigno (Brindisi);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da undici consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Carovigno (Brindisi) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Onofrio Vito Padovano è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 31 gennaio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Carovigno (Brindisi), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da undici componenti del corpo consiliare, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente in data 11 gennaio 2018.

Le citate dimissioni, che sono state presentate da un consigliere dimissionario e da terza persona all'uopo delegati con atti autenticati, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Brindisi ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 12 gennaio 2018.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Carovigno (Brindisi) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Onofrio Vito Padovano, in servizio presso la Prefettura di Brindisi.

Roma, 24 gennaio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00950

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 gennaio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Cariati e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cariati (Cosenza);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da otto consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cariati (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Antonio Reppucci è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

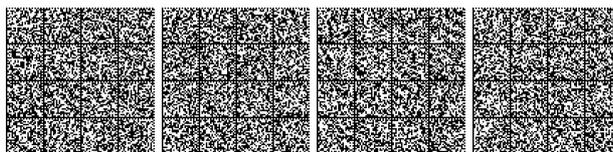
Dato a Roma, addì 31 gennaio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Cariati (Cosenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da otto componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 3 gennaio 2018.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di due consiglieri dimissionari all'uopo delegati con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Cosenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'8 gennaio 2018.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cariati (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Antonio Reppucci, prefetto in quiescenza.

Roma, 19 gennaio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00959

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 gennaio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Mileto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Mileto (Vibo Valentia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, è composto dal sindaco e da dodici membri;

Considerato altresì che nel citato ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi a causa della riduzione dell'organo assembleare, per impossibilità di surroga, a meno della metà dei componenti del consiglio;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Mileto (Vibo Valentia) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Silvana Merenda è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 31 gennaio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Mileto (Vibo Valentia), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa della riduzione dell'organo assembleare a meno della metà dei componenti.

Per effetto delle dimissioni dei consiglieri, succedutesi nel tempo, il consiglio comunale si è ridotto a tre componenti, determinando l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo impossibilitato, per mancanza del quorum legale, ad assumere alcuna delibera.

Il prefetto di Vibo Valentia pertanto, ritenendo essersi verificata l'ipotesi prevista dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 29 dicembre 2017.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Mileto (Vibo Valentia), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Silvana Merenda, in servizio presso la Prefettura di Vibo Valentia.

Roma, 19 gennaio 2018

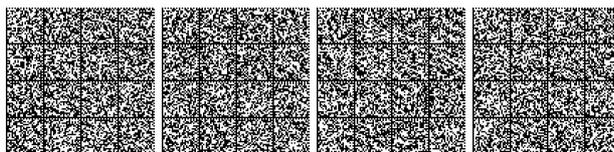
Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00960

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 gennaio 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Quagliuzzo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Quagliuzzo (Torino);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su dieci assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Quagliuzzo (Torino) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Brunella Favia è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 31 gennaio 2018

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Quagliuzzo (Torino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla quasi totalità dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 5 gennaio 2018, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Torino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 9 gennaio 2018.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Quagliuzzo (Torino), ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Brunella Favia, in servizio presso la Prefettura di Torino.

Roma, 24 gennaio 2018

Il Ministro dell'interno: MINNITI

18A00961

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 dicembre 2017.

Ricognizione e rimodulazione delle risorse del fondo per gli investimenti nel settore lattiero caseario ai sensi dell'articolo 1, comma 214, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), così come modificato dal decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e in particolare gli articoli 107 e 108, relativi alla concessione di aiuti da parte degli Stati membri;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013, della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*»;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricoli e forestali e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il regolamento (CE) n. 595/2004 della Commissione, del 30 marzo 2004, modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/517 della Commissione, del 26 marzo 2015, e in particolare l'art. 15, paragrafo 1, che prevede che gli Stati membri possono consentire il pagamento dei prelievi sul latte prodotto in eccesso, dovuti per il periodo che va dal 1° aprile 2014 al 31 marzo 2015, in tre rate annuali di pari importo;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto d'accesso ai documenti amministrativi;

Vista la legge 7 giugno 2000, n. 150, recante disciplina delle attività di informazione e di comunicazione delle pubbliche amministrazioni;

Vista la direttiva del Ministro per la funzione pubblica del 7 febbraio 2002, sulle attività di comunicazione delle pubbliche amministrazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 28 marzo 2002;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto-legge 28 marzo 2003, n. 49, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2003, n. 119, recante riforma della normativa in tema di applicazione del prelievo supplementare nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 recante interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38, come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

Visto il decreto-legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33, recante misure urgenti a sostegno dei settori industriali in crisi, in particolare gli articoli 8-*bis* e 8-*ter*;

Visto l'art. 64 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante il Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), e in particolare l'art. 1, comma 214, che istituisce un fondo per gli investimenti nel settore lattiero caseari, i cui criteri e modalità di accesso, nonché la quota di partecipazione alla singola operazione, sono definiti con un decreto di natura non regolamentare del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 4293, del 18 aprile 2016, recante ripartizione delle risorse del fondo per gli investimenti nel settore lattiero caseario ai sensi dell'art. 1, commi 214-217, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015);

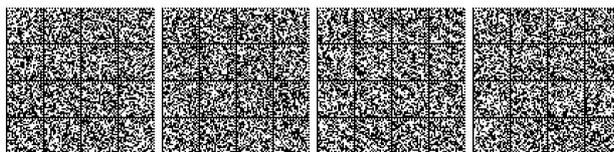
Visto l'art. 23, comma 6-*bis*, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che ha modificato il citato art. 1, comma 214 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, prevedendo la concessione di un contributo destinato alla copertura dei costi sostenuti, da imprese operanti nei settori suinicolo e della produzione del latte bovino, per interessi su mutui bancari negli anni 2015 e 2016;

Visto il decreto 24 aprile 2017, del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 maggio 2017, con il quale è stata rimodulata la ripartizione delle risorse del fondo per gli investimenti nel settore lattiero caseario;

Vista la decisione della Commissione europea C(2011) 2929 del 13 maggio 2011, relativa al metodo di calcolo dell'ESL (Equivalente Sovvenzione Lordo) connesso a prestiti agevolati erogati da ISMEA tramite il proprio Fondo credito, come modificata dalla decisione della Commissione europea C(2013) 5035 del 31 luglio 2013, con la quale la stessa Commissione europea ha considerato trasparenti ai sensi dell'art. 5 del regolamento (CE) n. 800/2008 gli aiuti concessi attraverso il fondo credito;

Visto l'art. 1, comma 216, della legge n. 190 del 2014, ai sensi del quale gli investimenti nel settore lattiero caseario che accedono al relativo fondo sono assistiti dalle garanzie concesse da ISMEA, secondo i criteri e le modalità definiti dal decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 22 marzo 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 9 settembre 2011, n. 210;

Visto il decreto-legge 5 maggio 2015, n. 51, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 luglio 2015, n. 91, recante disposizioni urgenti in materia di rilancio dei settori agricoli in crisi, di sostegno alle imprese agricole colpite da eventi di carattere eccezionale e di razionalizzazione delle strutture ministeriali;

Visto l'art. 1, comma 995, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016)»;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo» e in particolare l'art. 13, comma 1, che prevede, per l'anno 2017, la riduzione delle missioni e dei programmi di spesa degli stati di previsione dei Ministeri;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 12 maggio 2015, recante ulteriori disposizioni relative alla gestione della PAC 2014-2020;

Visto il decreto della direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, n. 6377 del 25 novembre 2016, con il quale, su richiesta di ISMEA, presentata con le note prot. DIRGEN U/0027610 del 13 settembre 2016 e DIRGEN U/0029296 del 4 ottobre 2016, è stata impegnata e liquidata la somma di € 3.139.118,08, a favore del medesimo Istituto;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 215, della legge n. 190 del 2014, il contributo concesso a ciascuna azienda non può superare i limiti stabiliti dal citato regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013 e dal regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, comma 214, terzo periodo, della legge n. 190 del 2014, non possono essere ammessi a contributo i produttori non in regola con il pagamento dei prelievi derivanti dall'eccesso di produzione lattiera;

Considerato il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze – Dipartimento del tesoro (DMT) n. 67588 del 2016, registrato alla Corte dei conti il 7 novembre 2016, con il quale è stato istituito, nello stato di previsione della spesa del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il capitolo 7721, denominato «Contributo ad ISMEA per le attività connesse alla gestione del fondo latte», con una dotazione di 200.000 euro;

Considerato che a fronte degli stanziamenti di bilancio sul capitolo 7100 destinati alle finalità del decreto interministeriale 18 aprile 2016, n. 4293, le somme di importo pari a 10.000 euro relativi al 2015 e a 2.460.882,58 relativi al 2016 hanno costituito definitivamente economie di spesa in sede di consuntivo 2016;

Vista la nota n. Pr U/0025541 del 14 luglio 2017, con la quale ISMEA ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto interministeriale del 18 aprile 2016, ha fornito la rendicontazione dei contributi concessi, in corso di istruttoria, negati o assoggettati a decadenza;

Considerato che per le finalità di cui all'art. 3, lettere *a)* e *b)*, è stato presentato un numero limitato di domande, che hanno assorbito solo in parte i relativi fondi accreditati ad ISMEA;

Considerato che, sulla base della comunicazione ISMEA del 14 luglio 2017, sopra citata, risulta pervenuto un numero cospicuo di domande per le finalità di cui all'art. 3, comma 1, lettera *c)* del decreto interministeriale 18 aprile 2016 e che, pertanto, è necessario rimodulare la ripartizione delle risorse per tenere conto delle richieste avanzate;

Considerato che i fondi liquidati ad ISMEA con decreto della direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, n. 6377 del 25 novembre 2016, risultano utilizzati solo parzialmente;

Considerata la necessità di rafforzare le azioni di ricerca pubblica finalizzata al miglioramento della qualità del latte;

Considerata la necessità di tutelare i diritti maturati dai soggetti che hanno presentato domanda prima della pubblicazione dei decreti con i quali vengono effettuate le rimodulazioni delle risorse;

Considerato che, per lo svolgimento dell'attività istruttoria attinente alle domande di finanziamento, è necessario prevedere, previa verifica e rendicontazione delle stesse, il pagamento ad ISMEA del relativo servizio;

Tenuto conto della quantificazione delle spese, comunicata da ISMEA inizialmente con nota prot. U/0004481 dell'8 febbraio 2017 e da ultimo con nota prot. U/0026933 del 27 luglio 2017;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 9 novembre 2017;

Decreta:

Art. 1.

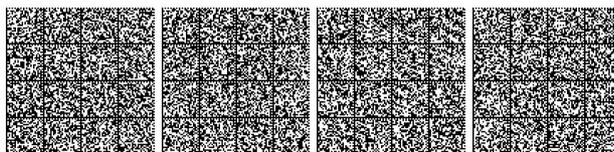
Ricognizione delle risorse disponibili e delle risorse ancora da impegnare

1. Le risorse, di cui all'art. 2 del decreto interministeriale 18 aprile 2016, n. 4293, richiamato in premessa, sono riportate, al netto delle economie e dei tagli intervenuti, nella tabella 1, dell'allegato I, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le risorse, di cui al comma 1, impegnate e ancora da impegnare, sono riepilogate nella tabella 2, dell'allegato I al presente decreto.

Art. 2.

Cessazione della misura di intervento, di cui all'art. 3, lettera b) *del decreto interministeriale, del 18 aprile 2016, n. 4293*

1. La misura, di cui all'art. 3, lettera *b)* del decreto interministeriale del 18 aprile 2016, n. 4293, come modificato del decreto interministeriale del 24 aprile 2017, di cui in premessa, cessa alla data di pubblicazione del presente decreto.

2. Sono fatti salvi i diritti acquisiti dai soggetti che abbiano presentato domanda di accesso ai contributi per la misura di cui al comma 1, entro la data di pubblicazione del presente decreto.

3. Le domande, di cui al comma 2, devono essere seguite dalle formali richieste di finanziamento da parte della Banca entro e non oltre trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto e sono finanziate con gli importi residui delle somme accreditate ad ISMEA con decreto direttoriale n. 6377, del 25 novembre 2016 e, ove necessario, con i fondi di cui all'art. 3, lettera *c)*, del decreto interministeriale 18 aprile 2016, n. 4293.

Art. 3.

Rimodulazioni delle somme assegnate alle singole misure di intervento

1. Le risorse stanziate per l'intervento di cui all'art. 3, lettera *a)* del decreto interministeriale del 18 aprile 2016, n. 4293, per effetto della cessazione disciplinata dagli articoli 1 e 7, comma 1, del decreto interministeriale del 24 aprile 2017, di cui in premessa, sono ridotte a euro 1.245.000,00, a valere sui fondi, già impegnati, di provenienza 2016.

2. Le risorse stanziate per l'intervento di cui all'art. 3, lettera *b)* del decreto interministeriale del 18 aprile 2016, n. 4293, come modificato dal decreto interministeriale del 24 aprile 2017, per effetto della cessazione disciplinata dall'art. 2, sono ridotte a euro 1.894.118,08, a valere sui fondi, già impegnati, di provenienza 2016.

3. Le risorse stanziate per l'intervento di cui all'art. 3, lettera *c)* del decreto interministeriale del 18 aprile 2016, n. 4293, come modificato dal decreto interministeriale del 24 aprile 2017, tenuto anche conto dei tagli intervenuti, sono pari a:

a. euro 7.860.881,92, a valere sui fondi non impegnati di provenienza 2016 e derivanti dalle eccedenze generate a seguito della rimodulazione, di cui ai commi 1 e 2;

b. euro 30.921.803,00, a valere sui fondi di provenienza 2017.

4. Qualora le domande di contributi per la misura di cui al comma 3, superino l'importo disponibile, i contributi sono ridotti proporzionalmente.

5. Le risorse stanziate per gli interventi di cui all'art. 8 del decreto interministeriale, n. 4293 del 18 aprile 2016, come modificato dal decreto interministeriale del 24 aprile 2017, tenuto anche conto delle economie registrate, sono rimodulate come segue:

a. euro 990.000,00, a valere sui fondi, già impegnati, di provenienza 2015;

b. euro 1.000.000,00, di cui euro 127.000,00 già impegnati, a valere sui fondi di provenienza 2016;

c. euro 5.000.000,00, a valere sui fondi di provenienza 2017.

6. Le risorse stanziate per gli interventi di cui all'art. 9 del decreto interministeriale del 18 aprile 2016, n. 4293, come modificato dal decreto interministeriale del 24 aprile 2017, tenuto anche conto delle economie registrate, sono rimodulate come segue:

a. euro 2.000.000,00, a valere sui fondi, già impegnati, di provenienza 2015;

b. euro 539.117,42, a valere sui fondi, già impegnati, di provenienza 2016;

c. euro 1.000.000,00, a valere sui fondi di provenienza 2017.

Art. 4.

Disposizioni complementari

1. Per lo svolgimento dell'attività connessa all'istruttoria delle domande di accesso ai contributi è riconosciuta ad ISMEA, previa rendicontazione, una somma complessiva non superiore a:

a) 200.000,00 euro, per la gestione delle domande di accesso ai contributi destinati agli interventi di cui all'art. 3, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto interministeriale del 18 aprile 2016, n. 4293, a valere sulle risorse stanziate, per l'esercizio 2016, sul capitolo/p.g. 7721/01 dello stato di previsione della spesa del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

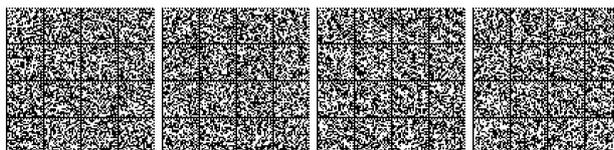
b) 400.000,00 euro, per la gestione delle domande di accesso ai contributi destinati all'intervento di cui all'art. 3, comma 1, lettera *c)*, del decreto interministeriale del 18 aprile 2016, n. 4293, a valere sulle risorse:

i. di cui alla lettera *a)* del presente comma, qualora disponibili;

ii. sulle risorse stanziate dall'art. 3, comma 3, del presente decreto, in caso di insufficienza delle risorse di cui al precedente punto i.

2. Le somme di cui al comma 1 tengono conto delle spese fisse sostenute per l'implementazione del sistema, delle spese connesse alla gestione e all'istruttoria delle domande e di una eventuale quota di spese generali e indirette, non superiore al 5%.

3. Gli importi residui non utilizzati per l'applicazione delle misure di cui al titolo II e III del decreto interministeriale del 18 aprile 2016, n. 4293, sono destinati alla realizzazione delle misure per le quali i fondi a disposizione non siano risultati sufficienti.

4. Le risorse di cui all'art. 3 del decreto interministeriale del 18 aprile 2016, n. 4293, sono trasferite ad ISMEA, previa verifica della compiuta istruttoria e della corrispondenza delle relative quantificazioni, su un campione di pratiche rappresentative di importo non inferiore al 5% in valore, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, da parte di una commissione appositamente istituita con decreto del Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. La partecipazione alla commissione non dà diritto a compensi, indennità, gettoni di presenza o altro emolumento, comunque denominato, incluso il rimborso spese.

5. La congruità delle spese di cui al comma 1 è valutata da una commissione, istituita con decreto del Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. La partecipazione alla commissione non dà diritto a compensi, indennità, gettoni di presenza o altro emolumento, comunque denominato, incluso il rimborso spese.

6. Le somme non erogate ai richiedenti, nel quadro dell'applicazione del titolo II del decreto interministeriale 18 aprile 2016, sono versate dall'ISMEA, entro il 31 dicembre 2018, sul capitolo/p.g. 3590/03, dello stato di previsione dell'entrata del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Il presente decreto è trasmesso agli Organi di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2017

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
MARTINA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 26 gennaio 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 45

ALLEGATO *I*

Tabella n. 1	
Esercizio di provenienza	Risorse disponibili (euro)
Anno 2015	2.990.000,00
Anno 2016	12.539.117,42
Anno 2017	36.921.803,00

Tabella n. 2		
Esercizio di provenienza		Risore (euro)
2015	*impegnate*	2.990.000,00
	da impegnare	0,00
2016	*impegnate*	3.805.235,50
	da impegnare	8.733.881,92
2017	*impegnate*	0,00
	da impegnare	36.921.803,00

18A00935

DECRETO 25 gennaio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio tutela Provolone Valpadana.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

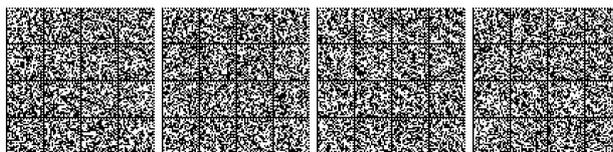
Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1107 della commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee legge 148 del 21 giugno 1996 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Provolone Valpadana»;

Visto il decreto del 26 aprile 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2002, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela Provolone Valpadana il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Provolone Valpadana»;

Visto il decreto del 11 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 135 del 13 giugno 2017, con il quale è stato confermato da ultimo al Consorzio tutela Provolone Valpadana l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Provolone Valpadana»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e successive modifiche ed integrazioni in base al quale lo Statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Vista la comunicazione trasmessa a mezzo pec in data 20 dicembre 2016, prot. Mipaaf n. 3848 del 18 gennaio 2017, con la quale il Consorzio tutela Provolone Valpadana ha trasmesso proposta di modifica dello Statuto consortile per adeguarlo alle previsioni di cui al citato art. 2 della 28 luglio 2016, n 154;

Vista la nota prot. Mipaaf n. 5204 del 23 gennaio 2017 con la quale l'amministrazione ha preventivamente approvato la modifica allo Statuto del Consorzio tutela Provolone Valpadana relativa all'adeguamento alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016;

Visto che il Consorzio tutela Provolone Valpadana ha adeguato il proprio Statuto nella versione approvata dall'amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 9 gennaio 2018, prot. Mipaaf n. 1746;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello Statuto del Consorzio tutela Provolone Valpadana nella nuova versione registrata a Cremona in data 21 febbraio 2017 al numero di repertorio 63510 ed al numero di raccolta 22739, con atto a firma del notaio Giuseppe Cristaldi,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello Statuto del Consorzio tutela Provolone Valpadana registrato a Cremona in data 21 febbraio 2017 al numero di repertorio 63510 ed al numero di raccolta 22739, con atto a firma del notaio Giuseppe Cristaldi.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A00931

DECRETO 25 gennaio 2018.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela Nocciola di Giffoni IGP.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

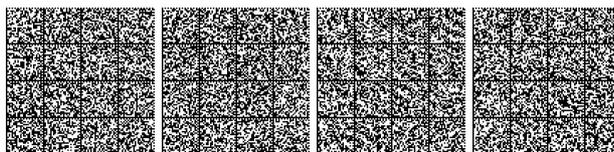
Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 2325 della Commissione del 24 novembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee legge 322 del 25 novembre 1997 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Nocciola di Giffoni»;

Visto il decreto del 30 maggio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 141 del 20 giugno 2011, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela Nocciola di Giffoni IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Nocciola di Giffoni»;

Visto il decreto del 5 settembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 21 settembre 2017, con il quale è stato confermato da ultimo al Consorzio di tutela Nocciola di Giffoni IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Nocciola di Giffoni»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Vista la comunicazione trasmessa in data 25 agosto 2017, con la quale il Consorzio di tutela Nocciola di Giffoni IGP ha trasmesso proposta di modifica dello statuto consortile anche per adeguarlo alle previsioni di cui al citato art. 2 della 28 luglio 2016, n 154;

Vista la comunicazione Mipaaf inviata in data 1° settembre 2017 con la quale l'amministrazione ha preventivamente approvato le modifiche allo statuto del Consorzio di tutela Nocciola di Giffoni IGP, ivi inclusa quella relativa all'adeguamento alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016;

Visto che il Consorzio di tutela Nocciola di Giffoni IGP ha adeguato il proprio statuto nella versione approvata dall'amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 6 gennaio 2018, prot. Mipaaf n. 1218 del 8 gennaio 2018;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela Nocciola di Giffoni IGP nella nuova versione registrata a Salerno, in data 12 ottobre 2017, al numero 12324 serie 1T, con atto a firma del notaio Raul Apicella,

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela Nocciola di Giffoni IGP registrato a Salerno, in data 12 ottobre 2017, al numero 12324 serie 1T, con atto a firma del notaio Raul Apicella.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A00932

DECRETO 26 gennaio 2018.

Sospensione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Ciliegia di Marostica» conferito al Consorzio tutela Ciliegia di Marostica con decreto 15 marzo 2011 e rinnovato da ultimo con decreto 29 maggio 2017.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526 ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000 e deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto 12 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2014 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il decreto del 15 marzo 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 31 marzo 2011, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio tutela Ciliegia di Marostica IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Ciliegia di Marostica»;

Visto il decreto del 29 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 130 del 7 giugno 2017, con il quale è stato confermato da ultimo per un triennio al Consorzio tutela Ciliegia di Marostica IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Ciliegia di Marostica»;

Visto l'art. 5 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che disciplina le misure applicabili ai consorzi di tutela in caso di inadempimento delle previsioni di cui al decreto stesso;

Vista la nota prot. n. 56518 del 25 luglio 2017 con la quale l'Amministrazione ha richiesto al Consorzio tutela Ciliegia di Marostica i documenti e le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Vista la nota prot. n. 77540 del 25 ottobre 2017, con la quale l'Amministrazione ha sollecitato il Consorzio tutela Ciliegia di Marostica IGP a trasmettere quanto richiesto;

Considerato che il Consorzio tutela Ciliegia di Marostica IGP non ha trasmesso i documenti e le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 richiesti con la citata nota del 25 luglio 2017;

Vista la nota prot. n. 90747 del 14 dicembre 2017 con la quale l'Amministrazione ha comunicato al Consorzio tutela Ciliegia di Marostica IGP l'avvio del procedimento di sospensione dell'incarico conferito con decreto ministeriale 15 marzo 2011 e rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 29 maggio 2017;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla sospensione temporanea dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 14 comma 15 della legge n. 526/1999 per la IGP «Ciliegia di Marostica» conferito al Consorzio tutela Ciliegia di Marostica IGP, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422.

Decreta:

Articolo unico

1. L'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14 comma 15 della legge n. 526/1999 per la IGP «Ciliegia di Marostica» conferito al Consorzio tutela Ciliegia di Marostica IGP con sede legale in Breganze (VI), piazza Mazzini n. 18, con decreto ministeriale 15 marzo 2014 e rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 29 maggio 2017, è sospeso fino alla comunicazione di esito positivo della verifica di cui al decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422.

2. Decorsi inutilmente sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, si procederà con la revoca dell'incarico conferito con 15 marzo 2014 e rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 29 maggio 2017, al Consorzio tutela Ciliegia di Marostica IGP.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 26 gennaio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A00933

DECRETO 26 gennaio 2018.

Sospensione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Valle del Belice» conferito al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Valle del Belice con decreto 13 giugno 2011 e rinnovato da ultimo con decreto 9 luglio 2015.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526 ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato Centrale Repressione Frodi, ora Ispettorato Centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000 e deroga all'art. 2 del citato decreto del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto 12 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2014 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il decreto del 13 giugno 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 157 dell'8 luglio 2011, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Valle del Belice il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Valle del Belice»;

Visto il decreto del 9 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 176 del 31 luglio 2015, con il quale è stato confermato da ultimo per un triennio al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Valle del Belice l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Valle del Belice»;

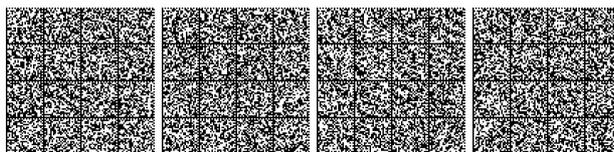
Visto l'art. 5 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che disciplina le misure applicabili ai consorzi di tutela in caso di inadempimento delle previsioni di cui al decreto stesso;

Vista la nota prot. n. 76937 del 23 ottobre 2017 con la quale l'Amministrazione ha richiesto al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Valle del Belice di integrare la documentazione trasmessa in data 29 settembre 2016 al dine di provare il possesso ed il rispetto dei requisiti minimi operativi indispensabili per assicurare lo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999;

Considerato che il Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Valle del Belice non ha trasmesso le integrazioni richieste con la citata nota del 23 ottobre 2017;

Vista la nota prot. n. 56518 del 25 luglio 2017 con la quale l'Amministrazione ha richiesto al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Valle del Belice i documenti e le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 relative all'anno 2016;

Considerato che il Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Valle del Belice non ha trasmesso i documenti e le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 relative all'anno 2016 richiesti con la citata nota del 25 luglio 2017;

Vista la nota prot. n. 90731 del 14 dicembre 2017 con la quale l'Amministrazione ha comunicato al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Valle del Belice l'avvio del procedimento di sospensione dell'incarico conferito con decreto ministeriale 13 giugno 2011 e rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 9 luglio 2015;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla sospensione temporanea dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 14 comma 15 della legge n. 526/1999 per la DOP «Valle del Belice» conferito al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Valle del Belice, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422.

Decreta:

Articolo unico

1. L'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14 comma 15 della legge n. 526/1999 per la DOP «Valle del Belice» conferito al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Valle del Belice con sede legale in Castelvetrano, via Tagliata n. 6, con decreto ministeriale 13 giugno 2011 e rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 9 luglio 2015, è sospeso fino alla comunicazione di esito positivo della verifica di cui al decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422.

2. Decorsi inutilmente sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, si procederà con la revoca dell'incarico conferito con decreto ministeriale 13 giugno 2011 e rinnovato da ultimo con decreto ministeriale 9 luglio 2015, al Consorzio di tutela dell'olio extravergine di oliva DOP Valle del Belice.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 26 gennaio 2018

Il dirigente: POLIZZI

18A00934

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 18 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Adhara società cooperativa edilizia - società in liquidazione», in Assago e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Adhara Società cooperativa edilizia - Società in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 7.365.034,00, si riscontra una massa debitoria di € 15.469.253,00 ed un patrimonio netto negativo di € -8.231.778,00;

Considerato che in data 23 agosto 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

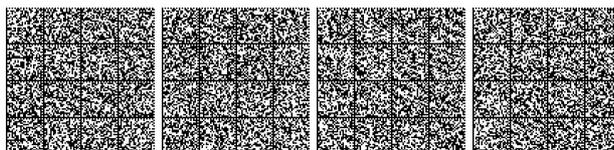
Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Adhara Società cooperativa edilizia - Società in liquidazione», con sede in Assago (MI) (codice fiscale 04539130965) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Stefano Zunarelli, nato a Bologna (BO) il 23 novembre 1955 (codice fiscale ZNRSFN55S23A944F), e domiciliato in Milano (MI), via U. Visconti di Modrone n.6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 18 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00962

DECRETO 22 gennaio 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Editoriale il Salvagente società cooperativa», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 3 novembre 2014, n. 472/2014, con il quale la «Editoriale Il Salvagente società cooperativa», con sede in Roma è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il rag. Stefano Battistini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota in data 29 agosto 2017, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato le proprie dimissioni da tutti gli incarichi in essere con questa Autorità di vigilanza e, quindi, anche dall'incarico di commissario liquidatore della «Editoriale Il Salvagente società cooperativa»;

Considerato che il predetto commissario non aveva comunque provveduto a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e pertanto veniva diffidato, ai sensi dell'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, con contestuale comunicazione di avvio dell'istruttoria per la revoca dell'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del rag. Stefano Battistini dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni della Legacoop, Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Maurizio Rubini, nato a Viterbo il 26 aprile 1961 (c.f. RBNMRZ61D26M082K), ivi domiciliato in via Einaudi n. 8, in sostituzione del rag. Stefano Battistini, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 22 gennaio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A00966

DECRETO 23 gennaio 2018.

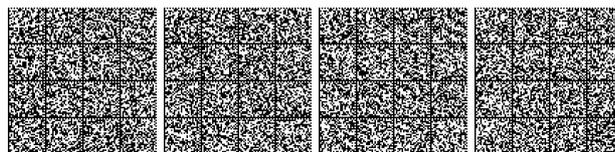
Liquidazione coatta amministrativa della «AST Ambiente Sviluppo Territorio società cooperativa sociale», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «AST Ambiente Sviluppo Territorio Società cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 37.374,00, si riscontra una massa debitoria di € 60.721,00 ed un patrimonio netto negativo di € -23.347,00;

Considerato che in data 23 maggio 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «AST Ambiente Sviluppo Territorio Società cooperativa sociale», con sede in Roma (codice fiscale 10996171004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola D'Angelo, nato a Firenze il 5 settembre 1965 (codice fiscale DNGNCL65P05D612U), e domiciliato in Roma, via F. Confalonieri n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00963

DECRETO 23 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Agricola Biodinamica I Sabbioni società cooperativa sociale onlus», in Valverde e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa Agricola Biodinamica I Sabbioni Società cooperativa sociale onlus»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 47.801,00, si riscontra una massa debitoria di € 55.812,00 ed un patrimonio netto negativo di € -8.011,00;

Considerato che in data 7 settembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata alla sede legale della società, così come risultante da visura camerale, non disponendo l'ente di posta elettronica certificata, è stata restituita al mittente con la dicitura «trasferito», e che, atteso il mancato aggiornamento presso il Registro delle imprese del proprio indirizzo, la cooperativa risulta ad oggi non reperibile;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Agricola Biodinamica I Sabbioni Società cooperativa sociale onlus», con sede in Valverde (PV) (codice fiscale 02289010189) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Mario Turco, nato a San Giovanni Rotondo (FG) il 6 marzo 1966 (codice fiscale TRCMRA66C06H926M), e domiciliato in Milano (MI), largo F. Richini n. 8.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 gennaio 2018

Il Ministro: CALENDA

18A00964

DECRETO 29 gennaio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia Il Restauro», in Osio Sopra e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Società cooperativa edilizia Il Restauro» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confederazione cooperative italiane dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2014, acquisita dal verbale di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 2.265.366,17, si riscontra una massa debitoria di € 2.411.353,87 ed un patrimonio netto negativo di € -145.987,70;

Considerato che in data in data 1° settembre 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa edilizia Il Restauro», con sede in Osio Sopra (BG) (codice fiscale 02189690163) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Villa, (codice fiscale VLL NDR 80P19L667Z) nato a Vaprio d'Adda (MI) il 19 settembre 1980, e domiciliato in Pozzo d'Adda (MI), via Risorgimento, n. 9.

Art. 2.

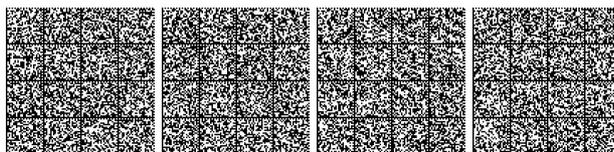
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 gennaio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A00965

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Nolpaza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 137/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale

(SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nolpaza»;

Vista la domanda con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Nolpaza»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOLPAZA è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

«20 mg compresse grastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039115047 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,88. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28. Nota AIFA: 1-48;

«40 mg compresse grastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 039115187 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,18. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47. Nota AIFA: 1-48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nolpaza» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00971

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Cosmegen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 138/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del de-

creto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società Orphan Europe Sarl ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cosmegen»;

Vista la domanda con la quale la società Orphan Europe Sarl ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Cosmegen»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

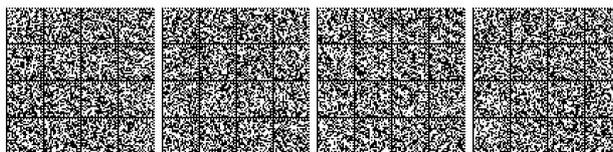
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COSMEGEN è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: «0,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 0,5 mg - A.I.C. n. 022738013 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 71,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 118,01.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale) sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cosmegen» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00970

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Zalmoxis». (Determina n. 139/2018).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Zalmoxis» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 18 agosto 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/16/1121/001 5-20 x 10^6/ml - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca per crioconservazione in etilene vinil acetat (EVA) - 10-100 ml.

Titolare A.I.C.: Molmed S.p.A.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la società Molmed S.p.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale ZALMOXIS nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione: 5-20 x 10^6 cellule/ml - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca per crioconservazione in etilene vinil acetat (EVA) - 10-100 ml - A.I.C. n. 045062015/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Zalmoxis» è indicato come trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Zalmoxis» è classificata come segue:

confezione: 5-20 x 10^6 cellule/ml - dispersione per infusione - uso endovenoso - sacca per crioconservazione in etilene vinil acetat (EVA) - 10-100 ml - A.I.C. n. 045062015/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 149.000,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 245.909,60.

Meccanismo di rimborso: costo *flat* per paziente, come da condizioni negoziali.

Clausola di salvaguardia: eventuale obbligo di presentazione di istanza di rinegoziazione come da accordi negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zalmoxis» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

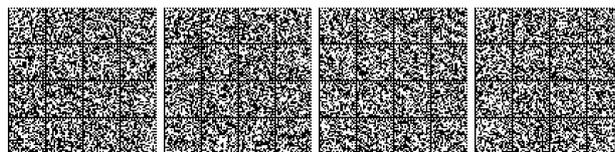
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00972

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 142/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

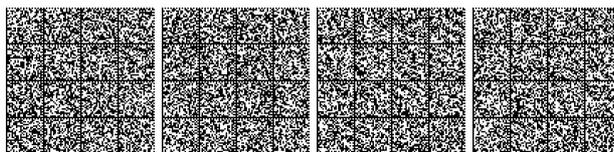
Vista la deliberazione Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Mylan S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ABACAVIR/LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA MYLAN;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 042645034, A.I.C. n. 042645046, AI.C. n. 042645097, A.I.C. n. 042645109 e A.I.C. n. 042645135;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/aclar/al - A.I.C. n. 042645034 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 398.41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 657.54

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister pvc/aclar/al - A.I.C. n. 042645046 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 398.41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 657.54

«300 m g/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 042645097 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 398.41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 657.54

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 042645109 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 398.41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 657.54

«300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 042645135 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 398.41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 657.54

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista infettivologo (RNRL)

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

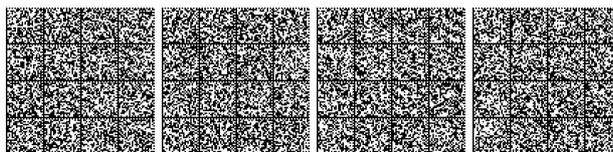
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00969

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Tafinlar». (Determina n. 144/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

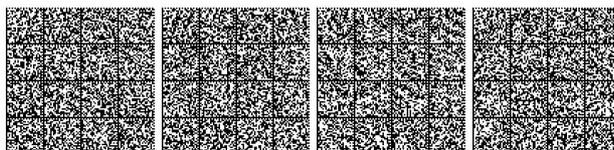
Vista la determinazione AIFA dell'8 ottobre 2014, n. 1124, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 21 ottobre 2014, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «TAFINLAR»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 novembre 2017;

Determina:

Art. 1.

Compensazione ripiano eccedenza

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale Tafinlar, nel periodo dal 4 novembre 2014 al 31 ottobre 2016, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in una unica tranche, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Payback 5% - alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità medicinale Tafinlar - Determinazione n.   /2017»;

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa
Ditta: Novartis Farma S.p.a.
Specialità medicinale: TAFINLAR

	Ammontare sforamento
Abruzzo	€ 166.276
Basilicata	€ 43.114
Calabria	€ 288.437
Campania	€ 802.082
Emilia Romagna	€ 1.649.746
Friuli Venezia Giulia	€ 353.795
Lazio	€ 1.043.382
Liguria	€ 297.590
Lombardia	€ 2.237.984
Marche	€ 457.019
Molise	€ 14.646
Piemonte	€ 1.167.019
Prov. Auton. Bolzano	€ 193.878
Prov. Auton. Trento	€ 113.416
Puglia	€ 796.839
Sardegna	€ 249.991
Sicilia	€ 751.406
Toscana	€ 946.199
Umbria	€ 153.408
Valle D'Aosta	€ 60.873
Veneto	€ 1.241.562
Italia	€ 13.028.660

18A00975

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Ravicti», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 148/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 158/2016 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 23 febbraio 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Horizon Pharma Ireland Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 044568018/E, 044568020/E, 044568032/E, 044568044/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visti i pareri del Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 23 ottobre 2017 e del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 in data 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAVICTI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Ravicti» è indicato per l'uso come terapia aggiuntiva per il trattamento cronico di pazienti adulti e pediatrici ≥2 mesi di età con disturbi del ciclo dell'urea (UCD) incluse le carenze di carbamoil fosfato sintasi-I (CPS), ornitina carbamiltransferasi (OTC), argininosuccinato sintetasi (ASS), argininosuccinato liasi (ASL), arginasi I (ARG) e carenza di ornitina translocasi (sindrome iperornitinemia-iperammoniemia-omocitrullinuria [hyperornithinaemia-hyperammonaemia homocitrullinuria, HHH]), che non possono essere gestiti soltanto con la restrizione proteica e/o con l'integrazione di aminoacidi nella dieta;

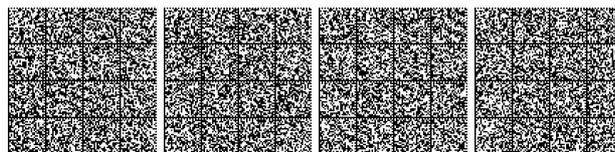
«Ravicti» deve essere usato in associazione a un regime dietetico ipoproteico e, in alcuni casi, a integratori alimentari (per esempio, integratori di aminoacidi essenziali, arginina, citrullina e integratori calorici privi di proteine).

Confezioni:

1,1 g/ml liquido orale - uso orale o gastrointestinale - flacone (vetro) 25 ml - 1 flacone + 1 adattatore; A.I.C. n. 044568018/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 168,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 277,96;

1,1 g/ml liquido orale - uso orale o gastrointestinale - flacone (vetro) 25 ml - 1 flacone + 1 adattatore + 7 siringhe orali da 1 ml; A.I.C. n. 044568020/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 168,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 277,96;

1,1 g/ml liquido orale - uso orale o gastrointestinale - flacone (vetro) 25 ml - 1 flacone + 1 adattatore + 7 siringhe orali da 3 ml; A.I.C. n. 044568032/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 168,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 277,96;

1,1 g/ml liquido orale - uso orale o gastrointestinale - flacone (vetro) 25 ml - 1 flacone + 1 adattatore + 7 siringhe orali da 5 ml; A.I.C. n. 044568044/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 168,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 277,96.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ravicti» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, pediatra, neurologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00968

DETERMINA 29 gennaio 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Granpidam». (Determina n. 149/2018).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale GRANPIDAM - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 17 gennaio 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/16/1137/003 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alu) - 15 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1137/004 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/all) - 90 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/16/1137/005 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/all) - 300 × 1 compresse (dose unitaria).

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Accord Healthcare Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale GRANPIDAM nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/alu) - 15 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045184037/E (in base 10);

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/all) - 90 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045184049/E (in base 10);

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/all) - 300 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045184052/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

adulti: trattamento di pazienti adulti con ipertensione arteriosa polmonare di classe funzionale II e III dell'OMS, al fine di migliorare la capacità di fare esercizio fisico. L'efficacia è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia del tessuto connettivo;

popolazione pediatrica: trattamento di pazienti pediatrici di età compresa tra 1 e 17 anni con ipertensione arteriosa polmonare. L'efficacia in termini di miglioramento della capacità di fare esercizio fisico o di emodinamica polmonare è stata dimostrata nell'ipertensione polmonare primaria e nell'ipertensione polmonare associata a malattia cardiaca congenita.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Granpidam» è classificata come segue:

confezione: 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (pvc/all) - 90 × 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 045184049/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 400,89;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 751,82.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche del SSN (ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il *SSN)* sul prezzo *ex factory*, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

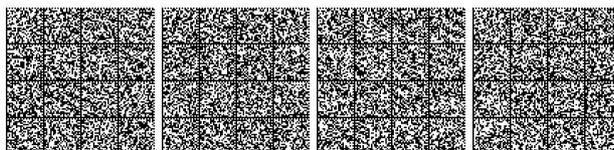
Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Granpidam» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00967

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 7 agosto 2017.

Accordo di partenariato - Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese. Ripartizione delle risorse stanziate con la legge di stabilità 2016 e semplificazione del processo di attuazione, con particolare riguardo alle aree colpite dal sisma del 2016. (Delibera n. 80/2017).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti i regolamenti (UE) n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013 e n. 1311/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativi alla disciplina e alla quantificazione dei Fondi strutturali e di investimento europei (SIE) 2014/2020;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visti inoltre gli articoli 5 e seguenti della predetta legge n. 183/1987 che istituiscono il Fondo di rotazione e disciplinano le relative erogazioni e l'informazione finanziaria;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per la attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e sue successive modificazioni e integrazioni;

Visti l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3 e gli articoli 3 e 6 della legge 13 agosto 2010, n. 136, in materia di Codice unico di progetto (CUP) e le relative delibere attuative di questo Comitato (n. 143/2002 e n. 24/2004);

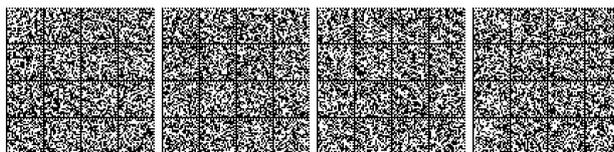
Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, per l'esercizio di tali funzioni, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, ora istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri (PCM) e denominato Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe) con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

Vista la delibera di questo Comitato n. 8/2015, recante la presa d'atto — ai sensi di quanto previsto al punto 2 della propria delibera n. 18/2014 — dell'Accordo di partenariato Italia 2014-2020 adottato con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea e relativo alla programmazione dei Fondi SIE per il periodo 2014-2020;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 dicembre 2016, concernente la nomina dei Ministri senza portafoglio e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (DPCM) 12 dicembre 2016 recante il conferimento dell'incarico di Ministro per la coesione territoriale e il mezzogiorno al prof. Claudio De Vincenti nonché il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2017 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) ed in particolare il comma 6 dell'art. 1, che individua in 54.810 milioni di euro le risorse del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020 iscrivendone in bilancio l'80 per cento (43.848 milioni di euro) destinandole a sostenere esclusivamente interventi per lo sviluppo, anche di natura ambientale, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento in quelle del Centro-Nord nonché la legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017) che, per gli anni 2020 e successivi, integra la dotazione FSC 2014-2020 della restante quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio (pari a 10.962 milioni di euro);

Visto, in particolare, il comma 245, dell'art. 1 della sopracitata legge n. 147/2013 come modificato dall'art. 1, comma 670, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità 2015), il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari finanziati dal citato Fondo di rotazione sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (MEF/RGS), attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF/RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità per il 2015), recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, e in particolare l'art. 1, comma 674, che ha destinato al rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese ulteriori 90 milioni di euro per il triennio 2015-2017;

Viste le delibere di questo Comitato n. 9/2015 e n. 43/2016 con le quali sono stati rispettivamente approvati gli indirizzi operativi e disposto il riparto finanziario di 90 milioni euro stanziati dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità per il 2014) nonché è stato disposto il riparto finanziario di 90 milioni euro stanziati legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di stabilità per il 2015), per il rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)»; e, in particolare, l'art. 1, comma 811, che ha destinato un'ulteriore quota di 10 milioni di euro per il per il rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne del Paese (SNAI) per il triennio 2016-2018;

Considerato che l'art. 1 della citata legge di stabilità 2014 individua, quale strumento attuativo di cooperazione interistituzionale, l'accordo di programma quadro (APQ), di cui all'art. 2, comma 203, lettera *c)* della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Tenuto conto dell'intenso lavoro di selezione delle aree interne svolto congiuntamente dal comitato tecnico aree interne, dalle amministrazioni centrali, dalle regioni e dalla provincia autonoma interessate;

Considerato che con la delibera CIPE n. 43/2016 si era preso atto della non partecipazione della Provincia autonoma di Bolzano alla Strategia per le aree interne, lasciando disponibili due quote, per un totale di 7,48 milioni di euro;

Vista la nota del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno n. 678-P del 19 luglio 2017, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente DPCoe, con la quale viene proposto a questo Comitato:

il finanziamento dell'area Alto Aterno-Gran Sasso Laga a valere su una delle due quote per progetti sperimentali previste dalla delibera CIPE n. 43/2016;

l'assegnazione dell'importo di 10 milioni di euro stanziato dalla citata legge di stabilità 2016, di cui 7,48 milioni in favore delle aree interno Piceno e Val Nerina; 1,72 milioni di euro per assicurare il sostegno e l'accompagnamento ai territori, 0,8 milioni di euro per lo svolgimento di attività di valutazione;

la semplificazione del metodo «aree interne», con la sostituzione del punto 4 della delibera CIPE n. 9/2015 e la modifica di parte del punto 2.3 della citata delibera n. 9/2015;

la rideterminazione delle scadenze previste dalle delibere n. 9/2015 e n. 43/2016;

Considerato che per quanto concerne lo stato di attuazione della suindicata SNAI, il processo di selezione è avvenuto attraverso una procedura di istruttoria pubblica, svolta congiuntamente da tutte le amministrazioni centrali presenti all'interno del comitato tecnico aree interne e dalla regione o provincia autonoma interessata; istruttoria che si è conclusa con la selezione di 72 aree progetto, con la sola esclusione della Provincia autonoma di Bolzano che non ha partecipato alla Strategia per le aree interne;

Considerato che un processo di semplificazione del metodo «aree interne» risulta opportuno, tanto più a seguito degli eventi sismici del 2016, posto che una delle aree selezionate, la settantaduesima (72) riguarda l'area Alto Aterno-Gran Sasso Laga e che nella suindicata Strategia nazionale delle aree interne sono presenti ulteriori quattro aree colpite dal sisma del 2016;

Tenuto conto che la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta del 27 luglio 2017;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista l'odierna nota n. 4048-P, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della presente delibera con le osservazioni e le prescrizioni da recepire nella presente delibera;

Su proposta del Ministro per la coesione territoriale e il mezzogiorno;

Delibera:

1. RIPARTO FINANZIARIO.

1.1. A valere sulle risorse recate dall'art. 1, comma 811 della legge di stabilità per il 2016 e destinate al rafforzamento della Strategia nazionale per lo sviluppo delle aree interne, viene disposta l'assegnazione dell'importo complessivo previsto pari a 10 milioni di euro per il triennio 2016-2018. Le suddette risorse sono così ripartite:

7,48 milioni di euro per il finanziamento delle aree interne Piceno (terza area della Regione Marche) e aree interne Val Nerina (terza area della Regione Umbria), con una quota pari a 3,74 milioni di euro per ciascuna area;

1,72 milioni di euro per assicurare il sostegno e l'accompagnamento ai territori, al fine di accelerare la definizione della strategia e la sua attuazione;

0,800 milioni di euro per lo svolgimento di attività di valutazione.

1.2. È disposto il finanziamento della settantaduesima (72) area interna Alto Aterno-Gran Sasso Laga, selezionata in seguito agli eventi sismici del 2016, la cui copertura è a valere sulle risorse destinate dalla delibera CIPE n. 43/2016 ad una delle due quote previste per i progetti sperimentali, per il complessivo importo di 3,74 milioni di euro.

2. GOVERNANCE DELLA STRATEGIA PER LE AREE INTERNE.

2.1. I termini di scadenza per la sottoscrizione degli APQ - inizialmente fissati dai punti 2.3 delle delibere di questo Comitato n. 9/2015 e n. 43/2016 al 30 settembre 2015 e al 30 settembre 2017 — sono rispettivamente rideterminati al 28 febbraio 2018 e al 31 dicembre 2018.

2.2. Il periodo previsto al punto 2.3 ultimo capoverso della delibera CIPE n. 9/2015 «La sottoscrizione dell'APQ sarà preceduta da un atto negoziale almeno fra

la regione o la provincia autonoma e la rappresentanza dei comuni dell'area progetto» è sostituito con la proposizione «La sottoscrizione dell'APQ potrà essere accompagnata da un atto negoziale almeno tra la regione e la provincia autonoma e la rappresentanza dei comuni dell'area-progetto».

3. ASSISTENZA TECNICA.

3.1. In ordine alle attività di sostegno e accompagnamento ai territori, per le quali il precedente punto 1 ha disposto uno stanziamento pari a 1,72 milioni di euro, come già previsto dalla precedenti delibere di questo Comitato n. 9/2015 e n. 43/2016, le amministrazioni di riferimento sono:

in relazione alle attività di selezione delle aree e di programmazione generale e delle strategie d'area, il Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

in relazione all'attuazione e alla gestione degli accordi di programma quadro, l'Agenzia per la coesione territoriale.

3.2. In ordine alle attività di valutazione, per le quali il precedente punto 1 ha disposto uno stanziamento di 800.000 euro, il coordinamento sarà garantito dal Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri.

I citati soggetti garantiranno il necessario coordinamento nella definizione delle iniziative da assumere nell'impiego delle risorse dedicate allo scopo.

4. MODALITÀ DI TRASFERIMENTO.

Il punto 4 della delibera n. 9/2015 è così sostituito:

«Il trasferimento delle risorse viene operato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE direttamente ai soggetti attuatori degli interventi finanziati, sulla base delle richieste formulate dalle amministrazioni regionali o dalle amministrazioni centrali competenti per materia. Le amministrazioni chiamate a presentare tali richieste e l'ammontare delle relative risorse sono individuate, per ciascuna area-progetto e per ciascun intervento all'atto della sottoscrizione dell'APQ.

Il trasferimento delle risorse al soggetto attuatore, nel dettaglio, viene disciplinato dall'APQ secondo le seguenti modalità:

erogazione di un'anticipazione, nel limite del fabbisogno annuale indicato e, in ogni caso, di un importo non superiore ai limiti di quanto disposto dall'art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni;

disposizioni di pagamenti intermedi sulla base dello stato di avanzamento delle attività;

pagamento del saldo finale, nella misura del 10% della dotazione finanziaria complessiva dell'intervento, a conclusione dell'intervento.

Le richieste di trasferimento delle risorse, successive alla richiesta di anticipazione, formulate dalle amministrazioni regionali o amministrazioni centrali competenti per materia, saranno accompagnate dalle seguenti specifiche attestazioni, eventualmente rese dai soggetti attuatori in sede di domanda di pagamento:

che le spese dovute nell'ambito dell'intervento sono conformi alla normativa di riferimento, sono corrette, ammissibili e coerenti con gli obiettivi stabiliti dalla legge;

che tutti gli atti che hanno determinato le spese sono corredati della relativa documentazione giustificativa;

che sono stati svolti i controlli di regolarità amministrativa e contabile previsti dalla vigente normativa;

per le richieste di saldo finale, che l'intervento è stato regolarmente completato.

La Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento politiche di coesione, in accordo con l'Agenzia per la coesione territoriale, comunica al MEF-IGRUE, per ciascuna area progetto, le amministrazioni centrali/regionali di riferimento e le risorse loro attribuite a seguito della sottoscrizione dell'APQ. Analoga comunicazione è effettuata in relazione alle risorse di assistenza tecnica centrale distinguendo la quota che deve essere gestita dal Dipartimento politiche di coesione da quella che deve essere gestita dall'Agenzia per la coesione territoriale.

Le amministrazioni regionali o centrali (ove competenti), per tutti gli interventi, ivi compresi quelli di assistenza tecnica, assicureranno il monitoraggio tramite la Banca dati unitaria IGRUE e l'adozione dei sistemi di gestione e controllo efficaci e idonei a garantire il corretto utilizzo delle risorse finanziarie attribuite, secondo la vigente normativa. Le predette amministrazioni potranno, ove lo ritengano opportuno, anche ricorrere a sistemi di gestione e controllo già utilizzati per i programmi comunitari e/o per i piani operativi finanziati con risorse nazionali di cui hanno la titolarità.

La documentazione relativa all'attuazione degli interventi, alle spese sostenute ed ai controlli svolti è custodita dai soggetti attuatori, sotto il coordinamento del soggetto capofila, e messa a disposizione per eventuali controlli successivi da parte degli organismi competenti.

Le amministrazioni regionali o centrali (ove competenti) assicurano altresì la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali casi di abusi e irregolarità nell'attuazione degli interventi e nell'utilizzo delle relative risorse finanziarie. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, le stesse amministrazioni promuovono le azioni di loro competenza per il recupero e la restituzione al Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 delle corrispondenti somme erogate a titolo di anticipazione, pagamento intermedio o saldo, eventualmente rivalendosi sui soggetti attuatori.».

5. NORMA FINALE.

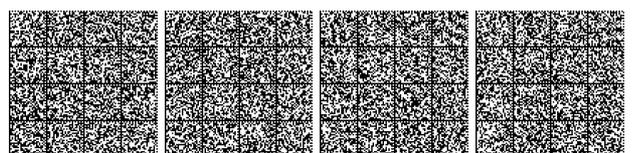
Per tutto quanto non specificamente indicato nella presente delibera, si applicano le disposizioni normative e le procedure previste dalle citate delibere CIPE n. 9/2015 e n. 43/2016.

Roma, 7 agosto 2017

Il Presidente: GENTILONI SILVERI

Il segretario: LOTTI

Registrata alla Corte dei conti il 29 gennaio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 51

18A00930

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 1° febbraio 2018.

Modifiche al regolamento n. 1/2000 in materia di organizzazione e funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali. (Delibera n. 45).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della prof.ssa Licia Califano e della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» (di seguito Codice);

Visto il regolamento n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali, come modificato, da ultimo, dalla deliberazione n. 374 del 25 giugno 2015, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 148 del 29 giugno 2015;

Considerato che la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2016-2017», contiene delega al Governo per l'emanazione di uno o più decreti legislativi in modo da adeguare il quadro normativo nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679, abrogando quelle che risultino con esso incompatibili e modificando quanto necessario per dare attuazione alle disposizioni non direttamente applicabili contenute nel regolamento stesso, procedimento ancora in fase di definizione (art. 13);

Considerato che a seguito della promulgazione della legge 20 novembre 2017, n. 167, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2017», il ruolo organico del Garante è stato incrementato di 25 unità (art. 29);

Considerato che, a seguito dell'adozione del regolamento (UE) 2016/679, adottato il 27 aprile 2016 e applicabile a decorrere dal 25 maggio 2018, è stata avviata una analisi a livello anche europeo, al fine di verificare l'idoneità delle strutture organizzative interne a gestire i compiti introdotti dalla disciplina europea;

Preso atto, alla luce del summenzionato quadro normativo e ordinamentale, nonché degli ulteriori compiti attribuiti al Garante dalla legislazione nazionale, dell'esigenza di effettuare una rivisitazione dell'organigramma dell'Ufficio e delle correlate competenze attribuite alle unità organizzative di primo e secondo livello, nonché alle particolari posizioni organizzative, al fine di assicurare la loro migliore funzionalità sulla base dei nuovi compiti istituzionali affidati al Garante;

Considerata, la necessità di rideterminare la strutturazione di alcune unità organizzative di primo e di secondo livello, nonché delle particolari posizioni organizzative, anche sotto il profilo della durata dei relativi incarichi e di apportare le necessarie modifiche al regolamento n. 1/2000 riportate nell'allegato A;

Ritenuto che, in sede di prima applicazione, i termini di durata degli incarichi di cui all'art. 9, commi 2, nonché 5 e 5-*bis*, del regolamento 1/2000, decorrano dal momento del primo rinnovo degli incarichi medesimi;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

Delibera:

1. Di apportare al regolamento n. 1/2000 le modifiche, riportate nell'allegato A che forma parte integrante della presente deliberazione, le quali entrano in vigore a decorrere dal 1° marzo 2018;

2. La presente delibera è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2018

Il presidente e relatore: SORO

Il segretario generale: BUSIA

ALLEGATO *A*

1. Al regolamento n. 1/2000 sull'organizzazione e il funzionamento dell'ufficio del Garante per la protezione dei dati personali sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 5 dell'art. 8 è sostituito dal seguente:

«Presso il Garante sono istituiti i seguenti servizi:

a) servizio affari legislativi e istituzionali;

b) servizio relazioni internazionali e con l'Unione europea;

c) servizio relazioni esterne e media;

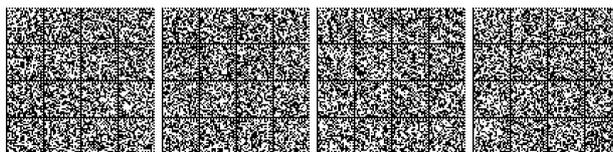
d) servizio studi e documentazione;

e) servizio controllo di gestione.

È istituito presso il Garante il servizio di controllo interno, il responsabile della segreteria del Collegio, il responsabile della protezione dei dati personali, il responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.

Presso la Segreteria generale sono istituiti un ufficio di segreteria, la segreteria di sicurezza, l'ufficio archivio e protocollo.

Sono istituiti altresì i seguenti dipartimenti:

a) realtà economiche e produttive;

b) realtà pubbliche;

c) sanità e ricerca;

d) reti telematiche e marketing;

e) libertà di manifestazione del pensiero e cyberbullismo;

f) risorse umane e attività contrattuali;

g) amministrazione, patrimonio e contabilità;

h) attività ispettive;

i) tecnologie digitali e sicurezza informatica;

l) affari legali e di giustizia.»

b) al comma 2 dell'art. 9, la parola «biennio» è sostituita dalla parola «triennio»

c) al comma 5 dell'art. 9, la parola «biennio» è sostituita dalla parola «triennio»

2. In sede di prima applicazione della presente delibera, considerata la ridefinizione dei limiti temporali degli incarichi conferiti, i termini di durata degli incarichi di cui all'art. 9, commi 2, nonché 5 e 5-*bis*, del regolamento 1/2000, decorrono dal momento del primo rinnovo degli incarichi medesimi effettuato successivamente alla data di pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale*.

18A00976

DELIBERA 1° febbraio 2018.

Modifiche al regolamento n. 2/2000 concernente il trattamento giuridico ed economico del personale del Garante per la protezione dei dati personali. (Delibera n. 46).

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, alla presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della prof.ssa Licia Califano, componente, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Visto il Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, di seguito «Codice»);

Visti i regolamenti del Garante numeri 1, 2, e 3/2000, approvati con deliberazione n. 15 del 28 giugno 2000, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 luglio 2000, n. 162, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione del Garante n. 16 del 14 marzo 2001 di adesione al protocollo per le relazioni collettive di cui all'art. 66 del regolamento n. 2/2000 e, in particolare, l'accordo n. 3, annesso al predetto protocollo, con il quale è stato disciplinato il procedimento negoziale presso l'Autorità;

Ritenuto di apportare le necessarie modifiche regolamentari previste dall'accordo n. 1/2018, riportate nell'allegato A che forma parte integrante della presente deliberazione, al fine di rendere le pertinenti disposizioni regolamentari in tema di valutazione conformi all'evoluzione normativa intervenuta *medio tempore*;

Visti gli atti d'ufficio;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento n. 1/2000 del Garante;

Relatore il dott. Antonello Soro;

Delibera

1. di apportare al regolamento n. 2/2000, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 156 del Codice, le modifiche riportate nell'allegato A, che forma parte integrante della presente deliberazione;

2. di stabilire che le disposizioni modificate nei termini di cui al medesimo allegato A entrino in vigore il giorno successivo della data della loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2018

Il presidente e relatore: SORO

Il segretario generale: BUSIA

ALLEGATO *A*

1. Al regolamento n. 2/2000 concernente il trattamento giuridico ed economico del personale del Garante per la protezione dei dati personali sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 6 dell'art. 31 è sostituito dal seguente:

«6. L'Ufficio, sulla base dei rapporti e tenuto conto delle eventuali osservazioni degli interessati, predispone la graduatoria del personale dirigente sulla base del punteggio ottenuto. Il giudizio riportato nella valutazione sarà utilizzato per l'eventuale assegnazione delle progressioni effettuate mediante valutazioni annuali e biennali, oltre che per la determinazione della retribuzione di risultato»;

b) il comma 9 dell'art. 31 è sostituito dal seguente:

«9. La valutazione dei dirigenti non ha luogo se il periodo di lavoro complessivamente prestato nell'arco dell'anno solare è inferiore a sei mesi, anche non continuativi, sempreché l'assenza non sia dovuta ai casi individuati con specifico accordo negoziale.

I periodi di servizio prestato e quelli di assenza per i motivi sopraindicati, saranno tenuti in considerazione ai fini del cumulo dei giorni necessari alla maturazione dei predetti requisiti, solo nel caso in cui siano stati prestati almeno novanta giorni anche non continuativi di servizio effettivo in ciascuna annualità di valutazione. Qualora gli elementi non siano sufficienti per formulare la valutazione, i dirigenti interessati conseguono comunque uno scatto nella progressione di carriera. I dipendenti in posizione di distacco o comando presso altre amministrazioni sono valutati sulla base degli elementi forniti dall'amministrazione presso cui il dipendente presta servizio»;

c) al comma 4 dell'art. 46 aggiungere dopo la parola «pervenuto», le parole «o transitato».

18A00977

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sevelamer Aurobindo»

Estratto determina n. 135/2018 del 29 gennaio 2018

Medicinale: SEVELAMER AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«2,4 g polvere per sospensione orale» 60 bustine in Pet/Al/Ldpe - A.I.C. n. 044844025 (in base 10);

«2,4 g polvere per sospensione orale» 90 bustine in Pet/Al/Ldpe - A.I.C. n. 044844037 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

Principio attivo:

Sevelamer carbonato anidro

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Sucralosio

Aroma di limone

Aroma di arancia

Ossido di ferro giallo (E172)

Siti responsabili della produzione del principio attivo

Formosa Laboratories, Inc.

36, Hoping Street, Louchu County, Taoyuan, 33842 Taiwan

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona, Spagna

Rilascio dei lotti

Synthon BV

Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi

Controllo dei lotti

Quinta-Analytica s.r.o.

Pražská 1486/18c, 102 00 Praga 10, Repubblica Ceca

ITEST plus s.r.o.

Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové, Repubblica Ceca

ITEST plus s.r.o.

Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče, Repubblica Ceca

Produzione del prodotto finito, del confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti

Synthon Hispania SL

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona, Spagna

Siti responsabili del confezionamento secondario

DHL Supply Chain (Italy) APA, viale delle Industrie, 2, 20090 Settala, Italia

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C., via Morandi n. 28, 21047 Saronno, Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Sevelamer Aurobindo» è indicato per il controllo dell'iperfosfatemia in pazienti adulti sottoposti ad emodialisi o a dialisi peritoneale.

«Sevelamer Aurobindo» è inoltre indicato nel controllo dell'iperfosfatemia in pazienti con patologia renale cronica non sottoposti a dialisi con fosforo sierico ≥ 1,78 mmol/l.

«Sevelamer Aurobindo» deve essere usato nel contesto di un approccio politerapeutico che potrebbe includere integratori di calcio, 1,25-diidrossi-vitamina D3 o uno dei suoi analoghi per controllare lo sviluppo della malattia ossea renale

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2,4 g polvere per sospensione orale» 60 bustine in Pet/Al/Ldpe - A.I.C. n. 04484025 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 76,19

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 142,92

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sevelamer Aurobindo» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sevelamer Aurobindo» è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00973

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Sandoz».

Estratto determina n. 150/2018 del 29 gennaio 2018

Medicinale: ENALAPRIL E LERCANIDIPINA SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A., largo U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Italia.

Confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/opa/pvc/al - A.I.C. n. 045469018 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al/opa/pvc/al - A.I.C. n. 045469020 (in base 10);

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/opa/pvc/al - A.I.C. n. 045469032 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/opa/pvc/al - A.I.C. n. 045469044 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister al/opa/pvc/al - A.I.C. n 045469057 (in base 10);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/opa/pvc/al - A.I.C. n. 045469069 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

«Enalapril e Lercanidipina Sandoz» 10 mg / 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di enalapril maleato e 10 mg di lercanidipina cloridrato;

«Enalapril e Lercanidipina Sandoz» 20 mg / 10 mg compresse rivestite con film: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di enalapril maleato e 10 mg di lercanidipina cloridrato.

Principio attivo:

enalapril e lercanidipina

Eccipienti:

Nucleo

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Magnesio stearato

Povidone K30

Sodio carbossimetilamido (tipo A)

Sodio bicarbonato

Film di rivestimento

[Applicabile solo per 10 mg/10 mg]

Opadry II bianco 85F18422 che contiene:

Polivinil alcol

Titanio diossido (E171)

Macrogol/PEG 3350

Talco

[Applicabile solo per for 20 mg/10 mg]

Opadry II giallo 85F32645 che contiene:

Polivinil alcol

Titanio diossido (E171)

Macrogol/PEG 3350

Talco

Ossido di ferro giallo (E172)

Produzione del principio attivo:

Enalapril

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.

Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024, Cina

Lercanidipina

Glenmark Generics Ltd.

Plot No. 3109, GIDC, Industrial Estate, Ankleshwar, Dist., Bharuch Gujarat - 393 002, India

Produzione del prodotto finito:

Produzione, confezionamento primario e secondario

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Confezionamento primario e secondario

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

Controllo dei lotti

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Rilascio dei lotti

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Indicazioni terapeutiche:

[Enalapril e Lercanidipina Sandoz 10 mg/10 mg compresse rivestite con film]:

trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con lercanidipina 10 mg.

L'associazione fissa «Enalapril e Lercanidipina Sandoz» 10 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

[Enalapril e Lercanidipina Sandoz 20 mg/10 mg compresse rivestite con film]:

trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con enalapril 20 mg.

L'associazione fissa «Enalapril e Lercanidipina Sandoz» 20 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

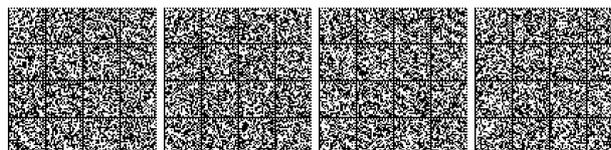
Confezione:

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/opa/pvc/al - A.I.C. n. 045469044 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,34

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril e Lercanidipina Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00974

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI NAPOLI

Nomina del conservatore del registro imprese

Il commissario straordinario della Camera di commercio industria artigianato ed agricoltura di Napoli, con i poteri della Giunta camerale, ai sensi dell'art. 26, comma 1, lett. Q dello statuto, con determinazione n. 7 del 31 gennaio 2018, ha assegnato la nomina di conservatore del Registro delle imprese di Napoli, al dirigente *ad interim* dell'Area anagrafe economica, dott. Roberto Parisio, a decorrere dal 1° febbraio 2018 per la durata dell'incarico di dirigente *ad interim*, fatta salva ogni successiva modifica organizzativa funzionale in esecuzione delle disposizioni del comma quarto dell'art. 8 della legge n. 580/1993 e successive modificazioni e integrazioni.

18A00929

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI NOVARA

Provvedimento concernente i marchi d'identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto elencata Impresa, già assegnataria del marchio n. 87-NO, ha cessato l'attività di «fabbricazione di oggetti in metalli preziosi» e, con determinazione del dirigente n. 10 del 18 gennaio 2018, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

I punzoni in dotazione alla predetta impresa sono stati deformati.

Marchio	Denominazione impresa	Città
87-NO	VALORIZZANDO.IT di Molinari Antonio	Castelletto Sopra Ticino (NO)

18A00928

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-037) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.